Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-29

Re-evaluation of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

The purpose of this document is to inform the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. The PMRA has determined that 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is acceptable for continued registration, provided that the proposed mitigation measures are adopted. Additional data requirements are identified.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

15 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37691-9 (0-662-37692-7)
Catalogue number: H113-18/2004-29E (H113-18/2004-29E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. In Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

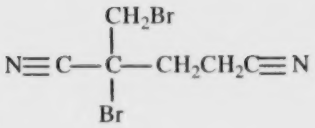
Based on the outcome of foreign reviews, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane and concluded that, on the basis of a health and environmental risk assessment, it was eligible for reregistration with the implementation of mitigation measures. These conclusions were published in a 1996 RED document for 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. In its re-evaluation of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, the PMRA based its conclusions on this 1996 RED document, taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substance Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

Common name:	2-bromo-2-bromomethyl glutaronitrile
Chemical name :	1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane
CAS registry number:	35691-65-7

Structural formula:



Purity of active: 98% (minimum)

In Canada, 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane was first registered in 1978. It is currently registered in Canada as a microbiocide/microbiostat for use as an additive for the following:

- industrial latex emulsions,
- cooling water,
- waxes,
- polishes,
- inks,
- pulp and paper mills,
- adhesives,
- paints,
- pigment slurries,
- coatings,
- metalworking fluids,
- aqueous paints,
- joint cements,
- liquid detergents,
- laundry starches,
- fabric softeners and textile sizes, and
- high viscosity suspensions.

Three EPs and one technical/EP (dual classification) are registered in Canada. Currently registered Canadian products containing 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane are listed in Appendix I.

Based on the comparison of American and Canadian use patterns, the USEPA assessment described in the RED document for 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane.

The federal TSMP and Regulatory Directive DIR99-03 were taken into consideration during the review of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, and it was concluded that 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in DIR98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and the Canadian use pattern, the PMRA has determined that 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is acceptable for continued registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are identified in Section 5.0.

It should be noted that for EPs that contain more than one active ingredient under re-evaluation, registration status might change as a result of the re-evaluation of the remaining affected active ingredients.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

4.0 Proposed regulatory action

Based on the USEPA RED and the Canadian use pattern, Canadian EP labels should be amended to include the following statements to further protect workers and the environment.

1) On the **PRIMARY DISPLAY PANEL**:

   - "POTENTIAL SKIN SENSITIZER."

2) In the "**PRECAUTIONS**" section:

   - "Wear goggles or face shield, chemical-resistant gloves, long pants, a long-sleeved shirt, shoes and socks during mixing/loading, clean up, repair, and other handling activities."

   - "Potential skin sensitizer."

3) In the **"ENVIRONMENTAL HAZARDS"** subsection of the **"PRECAUTIONS"** section:

   - "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

Furthermore, to mitigate the risk associated with handling a powder, the registrant is required to package the EP Tektamer 38 Powder in water-soluble bags. The "Direction for Use" section of the label should be amended accordingly.

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

Registrants should note that for products with dual classification (i.e. classified both as technical or manufacturing and as commercial), an application to register a separate commercial EP is required and the label of the technical or manufacturing product must be amended to remove references to the commercial uses.

5.0 Additional data requirements

The technical registrant of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to the Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the data call-in prior to the reregistration in the United States and USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- all data (as they relate to Canadian use pattern) that were required by the USEPA as a condition of reregistration of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane; and

- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables for use-site categories (USC) #17 and #18. The relevant sections of the DACO tables that registrants are required to address are as follows:
  - for the TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive
  - for the EP: DACOs 5 though 9, inclusive.

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane is requested.

The PMRA is currently undertaking initiatives to address the labelling deficiencies for certain kinds of antimicrobial products, especially with respect to the "Directions for Use" section of product labels. The PMRA will announce in the near future the nature of these initiatives and any requirements to be addressed by registrants.

6.0 Supporting documentation

PMRA documents, such as DIR2001-03 and DACO tables can be found on our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. PMRA documents are also available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

The federal TSMP is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

The USEPA RED document (*Dibromodicyanobutane, List B, Case 2780*) is available on the Office of Pesticide Programs' website at www.epa.gov/pesticides/reregistration under Chemical Status.

Appendix I Canadian 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane products currently registered (as of 30 March 2004)

Product name	Class [1]	Guarantee	Registrant	Registration number
Tektamer 2200 Liquid Slimicide	C	20%	Bayer Chemicals	26114
Tektamer 38 A.D. Inhibits Growth of Microorganisms	C	25%	Bayer Chemicals	17325
Tektamer 38 Powder	C+T	98%	Bayer Chemicals	14755
Biochek 430	C	23.725%	Bayer Chemicals	25731

[1] C (commercial); T (technical)

Appendix I Canadian 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane products currently registered (as of 30 March 2004)

Product name	Class [1]	Guarantee	Registrant	Registration number
Tektamer 2200 Liquid Slimicide	C	20%	Bayer Chemicals	26114
Tektamer 38 A.D. Inhibits Growth of Microorganisms	C	25%	Bayer Chemicals	17325
Tektamer 38 Powder	C+T	98%	Bayer Chemicals	14755
Biochek 430	C	23.725%	Bayer Chemicals	25731

[1] C (commercial); T (technical)

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-29

Réévaluation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. L'ARLA a conclu que le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 15 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77422-1 (0-662-77423-X)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-29F (H113-18/2004-29F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

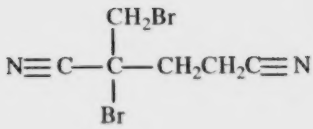
À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane publié en 1996, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

Nom commun :	méthyldibromoglutaronitrile
Nom chimique :	1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane
Numéro CAS :	35691-65-7

Formule développée :



Pureté de la matière active : 98 % (minimum)

Le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane a été homologué au Canada pour la première fois en 1978. Il est actuellement homologué au Canada à titre de microbiocide/microbiostatique utilisé comme additif dans :

- les émulsions de latex à usage industriel;
- les eaux de refroidissement;
- les cires;
- les produits à polir;
- les encres;
- les fabriques de pâtes et papiers;
- les adhésifs;
- les peintures;
- les suspensions de pigments;
- les enduits;
- les fluides employés dans la transformation des métaux;
- les peintures en phase aqueuse;
- les ciment à joints;
- les détergents liquides;
- les empois;
- les assouplissants et produits d'ensimage;
- les suspensions à forte viscosité.

Trois PC et un concentré de qualité technique/PC (double classification) sont homologués au Canada. Les produits homologués au Canada qui contiennent du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane.

Au cours de l'examen du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées dans la DIR98-04 ou l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0.

Il est important de noter que dans le cas des PC contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation, le statut de leur homologation pourrait être modifié à la suite de la réévaluation des autres matières actives.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation concernant ce produit.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

1) Dans l'aire d'affichage principale :

   - « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL »

2) À la rubrique **MISES EN GARDE** :

   - « Porter des lunettes de protection ou un protecteur facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange/chargement, le nettoyage, les réparations et les autres activités de manutention. »

   - « Sensibilisant cutané potentiel »

3) À la sous-rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

En outre, pour atténuer les risques associés à la manutention d'une poudre, le titulaire d'homologation est tenu d'emballer la PC Tektamer 38 Powder dans des sacs hydrosolubles. Le mode d'emploi de l'étiquette devra être modifié en conséquence.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Les titulaires devraient retenir que pour les produits qui comportent une double classification (c'est-à-dire classés à la fois comme concentré de qualité technique et comme produit commercial), ils doivent présenter une demande d'homologation distincte pour une PC à usage commercial. Il leur faut également soumettre une demande de modification de l'étiquette du concentré de qualité technique ou du concentré de fabrication visant à en éliminer toute référence aux utilisations commerciales.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane de qualité technique doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Reports* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane aux États-Unis;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifique au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données de l'ARLA (CODO) pour les catégories d'utilisation (CU) n^{os} 17 et 18. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :
  - pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
  - pour la PC : CODO 5 à 9, inclusivement.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être rencontrées par les titulaires d'homologation des produits touchés.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur : (613) 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane (*Dibromodicyanobutane, List B, Case 2780*) peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

Annexe I Produits à base de 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane homologués au Canada (en date du 30 mars 2004)

Nom du produit	Catégorie[1]	Garantie	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Tektamer 2200 Liquid Slimicide	C	20 %	Bayer Chemicals	26114
Tektamer 38 A.D. Inhibe la croissance des microorganismes	C	25 %	Bayer Chemicals	17325
Tektamer 38 Powder	C + T	98 %	Bayer Chemicals	14755
Biochek 430	C	23,725 %	Bayer Chemicals	25731

[1]C (commerciale); T (technique)

Annexe I Produits à base de 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane homologués au Canada (en date du 30 mars 2004)

Nom du produit	Catégorie[1]	Garantie	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Tektamer 2200 Liquid Slimicide	C	20 %	Bayer Chemicals	26114
Tektamer 38 A.D. Inhibe la croissance des microorganismes	C	25 %	Bayer Chemicals	17325
Tektamer 38 Powder	C + T	98 %	Bayer Chemicals	14755
Biochek 430	C	23,725 %	Bayer Chemicals	25731

[1]C (commerciale); T (technique)